VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/238

z 8. februára 2019,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky ovotransferín, pokiaľ ide o maximálny limit jej rezíduí

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a najmä na jeho článok 14 v spojení s jeho článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vydal Výbor pre lieky na veterinárne použitie 19. júla 2018,

keďže:

(1) V článku 17 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa vyžaduje, aby sa nariadením stanovil maximálny limit rezíduí (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove zvierat v Únii.

(2) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]) sa uvádzajú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.

(3) Látka ovotransferín sa v uvedenej tabuľke neuvádza.

(4) Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „EMA“) bola predložená žiadosť o stanovenie MRL pre ovotransferín v tkanivách a vajciach kurčiat.

(5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie nepovažuje za potrebné určiť MRL pre látku ovotransferín v prípade kurčiat, keďže to nie je z hľadiska ochrany zdravia ľudí nevyhnutné.

(6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zvážiť použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine na iné potraviny získané z rovnakého živočíšneho druhu alebo použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých živočíšnych druhoch na iné živočíšne druhy.

(7) Agentúra EMA dospela k záveru, že je vhodná extrapolácia klasifikácie „nevyžadujú sa MRL“ pre ovotransferín z tkaniva kurčiat na tkanivo ďalších druhov hydiny.

(8) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. februára 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa v abecednom poradí vkladá zápis tejto látky:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Ovotransferín	NEUPLATŇUJE SA	kurčatá	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Len na inhalačné použitie.	antiinfekčná látka“
		všetka hydina okrem kurčiat	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Len na inhalačné použitie. Nepoužívať v prípade zvierat, ktoré produkujú vajcia.	